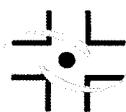




Risiken erkennen – Gesundheit schützen



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Federal Institute for Risk Assessment
(Bundesinstitut für Risikobewertung / BfR)

Brazilian Health Surveillance Agency
(Agência Nacional de Vigilância / ANVISA)

Memorando de Entendimento sobre Cooperação

Celebrado em 22 de Maio de 2012, entre Instituto Federal de Avaliação de Risco (doravante referido como "BfR") e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (doravante referida como "ANVISA").

Para efeitos protocolares e para a aplicação das disposições, o representante da ANVISA é Diretor Presidente, Dirceu Brás Aparecido Barbano, enquanto o representante do BfR é o Professor Dr. Dr. Andreas Hensel.

O BfR é uma agência científica independente da República Federal da Alemanha, que é responsável pela elaboração de relatórios de especialistas e opiniões sobre a segurança alimentar humana e animal, bem como sobre a segurança de substâncias e produtos. O BfR responde ao Ministério Federal da Alimentação, Agricultura e Defesa do Consumidor (BMELV).

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, é uma autarquia especial que opera sob regime especial. Dentro da estrutura da Administração Pública Federal, a Agência é vinculada ao Ministério da Saúde do Brasil, por meio de um Contrato de Gestão.

Ambas as partes concordam que alcance amplo e maior colaboração entre o BfR e a ANVISA - de acordo com a regulamentação legal aplicável, respectivamente - contribuirão para intensificar os pontos fortes da investigação científica de ambas as partes. Também concordam que a colaboração vai ajudar a proteger a segurança e a saúde das pessoas de

ambos os países. Assim, após a reunião, por meio de consultas amigáveis, em consonância com o princípio da igualdade e benefício mútuo, compartilham a intenção de cooperar.

Colaborações em outros campos serão elaborados e desenvolvidos em acordos técnicos especiais em diferentes áreas de interesse.

Ambas as partes concordam que as informações trocadas entre eles podem ser confidenciais e não de domínio público no território da Parte que deu origem à informação. No momento da troca de informações, o participante informará da confidencialidade das informações. Neste caso, cada participante entende que informações confidenciais serão compartilhadas em uma base segura e de acordo com as leis aplicáveis, bem como políticas e procedimentos permitidos em cada país. Cada participante fará os melhores esforços para evitar:

- (a) A divulgação pública de informações confidenciais trocadas no âmbito do presente Memorando; e
- (b) Qualquer outra divulgação de informações para fins que não são estabelecidos por este Memorando.

Os custos de implementação do Protocolo serão cobertos tanto por programas de pesquisa financiados ou pelos orçamentos regulares das duas partes, com base nos princípios de reciprocidade e igualdade, a menos que os representantes das partes contratantes acordem de maneira contrária sobre questões ou atividades específicas.

O protocolo está sujeita à aprovação pelas disposições pertinentes constitucionais ou legais aplicáveis a cada parte.

A data de implementação é aquela em que a troca de notificações entre as Partes Contratantes, confirmando a aprovação de cada uma das partes a este protocolo, seja concluída.

Este memorando se inicia em 22/05/2012. Quaisquer variações estarão sujeitas a aviso e concordância de ambas as partes.

Quaisquer questões adicionais legais não abrangidas por este acordo serão discutidas pela ANVISA e pelo BfR. Esse acordo será objeto de revisão a pedido de qualquer das duas partes envolvidas ou em caso de ampliação do escopo do presente acordo.



Ambos os lados podem rescindir este contrato com período de 12 meses de aviso prévio, sem qualquer justificativa.

Este Memorando de Entendimento sobre Cooperação foi assinado em Berlim, em 27 de mayo de 2012, feito em duplicidade, cada parte conta com duas cópias, escrito em inglês e em português.

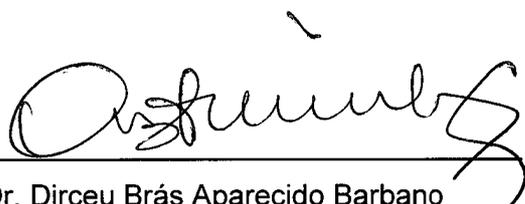
**Agência Nacional de Vigilância
Sanitária – ANVISA
(Brazilian Health Surveillance Agency)**

Endereço: SIA Trecho 5, área especial 57.
71205-050 Brasília – DF

Brasil

Tel: +55 61 3462 5404

Fax: +55 61 3462 5414



Dr. Dirceu Brás Aparecido Barbano
Diretor Presidente

**Bundesinstitut für Risikobewertung
(Federal Institute for Risk Assessment –
BfR / Germany)**

Endereço: Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin

Alemanha

Tel.: +49 30 1 8412 3000

Fax: +49 30 1 8412 3374

for the president



Professor Dr. Dr. Andreas Hensel
Presidente